

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不會對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Zai Lab Limited

再鼎醫藥有限公司*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9688)

內幕消息

衛偉迦®（艾加莫德 α 注射液）被納入國家醫保藥品目錄

本公告乃由再鼎醫藥有限公司（「本公司」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及根據證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部而刊發。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，衛偉迦®（艾加莫德 α 注射液）（「衛偉迦」）被納入中國國家醫療保障局公佈的2023年國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（「國家醫保藥品目錄」）。衛偉迦首次被納入國家醫保藥品目錄，用於治療乙醯膽鹼受體（「AChR」）抗體陽性的成人全身型重症肌無力（「gMG」）患者。包括衛偉迦在內，本公司目前共有四款產品被納入國家醫保藥品目錄。

重症肌無力是一種慢性自身免疫性疾病，常常會導致人體衰弱和可能危及生命的肌無力。中國大約有17萬gMG患者¹，其中約85%患者有確認的AChR抗體陽性；在gMG中，全身骨骼肌均可受累，進而導致虛弱和早期疲勞。對於患者及其經治醫生來說，複視、面部表情、言語、吞咽和行走的困難經常出現且較難控制。在更危急的情況下，gMG會影響負責呼吸的肌肉，這可能是致命的。在中國，當前的主要治療方案包括乙醯膽鹼酯酶抑制劑、類固醇、免疫抑制劑和IVIg，但這些藥物通常只能恢復部分肌力。

艾加莫德是一款在研的人IgG1抗體的Fc片段，可與新生兒Fc受體（「FcRn」）結合，旨在減少致病性免疫球蛋白G（「IgG」）抗體並阻斷IgG循環。FcRn在全身廣泛表達，在保護IgG抗體使其免于降解方面發揮著核心作用。2023年6月，國家藥品監督管理局批准衛偉迦與常規治療藥物聯合，用於治療AChR抗體陽性的成人gMG患者。衛偉迦是中國首個獲批的FcRn拮抗劑。

本公司於2023年9月將衛偉迦在中國內地商業化上市。本公司從argenx處獲得獨家授權，

¹ The growing burden of generalized myasthenia gravis: a population-based retrospective cohort study in Taiwan, 2023.

在中國內地、香港、澳門和台灣地區開發和商業化艾加莫德。

承董事會命
再鼎醫藥有限公司
董事、董事長兼首席執行官
杜瑩

香港，2023年12月13日

於本公告日期，本公司董事會包括董事杜瑩博士；以及獨立董事陳凱先博士、John Diekman 博士、Richard Gaynor 醫學博士、梁穎宇女士、William Lis 先生、Scott W. Morrison 先生、Leon O. Moulder, Jr. 先生、Michel Vounatsos 先生及Peter Wirth 先生。

* 僅供識別